

## **Empfehlungen des Koordinierungsausschusses**

gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 SGB V

**„Anforderungen“ an die Ausgestaltung  
von strukturierten Behandlungsprogrammen  
für Patienten mit**

**Koronarer Herzkrankheit**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien und Versorgungssektor (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)</b>	<b>4</b>
1.1	Definition	4
1.2	Therapieziele	4
1.3	Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm	4
1.3.1	Chronische KHK	4
1.3.2	Akutes Koronarsyndrom	5
1.4	Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung	5
1.5	Therapeutische Maßnahmen	6
1.5.1	Nicht-medikamentöse Therapie / Allgemeine Maßnahmen	6
1.5.1.3	Körperliche Aktivitäten	7
1.5.2	Medikamentöse Therapie	7
1.5.3	Koronarangiographie - Interventionelle Therapie – Koronarrevaskularisation	8
1.6	Rehabilitation	11
1.7	Kooperation der Versorgungsebenen	12
1.7.1	Hausärztliche Versorgung	12
1.7.2	Überweisung: behandelnder Arzt => Facharzt/qualifizierte Einrichtung	12
1.7.3	Einweisung: behandelnder Arzt/ Facharzt /Rehabilitation=> Krankenhaus	13
1.7.4	Veranlassung einer Rehabilitations-Maßnahme	13
<b>2.</b>	<b>Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)</b>	<b>14</b>
2.1	Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung	14
2.2	KHK-Spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den strukturierten Behandlungsprogrammen	16
<b>3.</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)</b>	<b>16</b>
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	16
3.2	Medizinische Einschreibekriterien Koronare Herzkrankheit / Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	17
<b>4.</b>	<b>Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)</b>	<b>17</b>

4.1	Schulungen der Leistungserbringer	17
4.2	Schulungen der Versicherten	18
<b>5.</b>	<b>Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)</b>	<b>19</b>
<b>6.</b>	<b>Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)</b>	<b>28</b>

## **1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien und Versorgungssektor (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)**

### **1.1 Definition**

Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und –angebot im Herzmuskel.

### **1.2 Therapieziele**

Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Bei häufigem Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

1. Reduktion der Sterblichkeit.
2. Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz.
3. Steigerung der Lebensqualität durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

### **1.3 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm**

#### **1.3.1 Chronische KHK**

Die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit kann unter folgenden Bedingungen mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gestellt werden:

1. bei einem akuten Koronarsyndrom<sup>1</sup>
2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90%) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt<sup>2</sup>. Nur bei Patienten, die nach Feststellung des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen, oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKG's nicht erreichbar ist (insbesondere Patienten mit Links-Schenkel-Block, Herzschrittmacher, Patienten physikalisch nicht belastbar<sup>3</sup>) können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung

(echokardiographische oder szintigraphische Verfahren) angewendet werden, die eine ebenfalls hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen.

3. durch direkten Nachweis mittels Koronarangiographie (gemäß Indikationsstellungen unter 1.5.3.1)

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über den Nutzen und die Risiken.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3.

### **1.3.2 Akutes Koronarsyndrom**

Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (z.B. Markerproteine) gestellt<sup>4</sup>.

### **1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung**

Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden oder zu versterben.

Dieses Risiko richtet sich sowohl nach dem Schweregrad der Erkrankung als auch nach den Risikoindikatoren (z.B. Alter und Geschlecht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung, Rauchen, genetische Disposition) des Patienten. Daher soll der Leistungserbringer individuell das Risiko für diesen Patienten einmal jährlich beschreiben, sofern der Krankheitsverlauf kein anderes Vorgehen erfordert.<sup>5</sup>

## **1.5            Therapeutische Maßnahmen**

### **1.5.1          Nicht-medikamentöse Therapie / Allgemeine Maßnahmen**

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in 1.2 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Gemeinsam mit dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

#### **1.5.1.1        Ernährungsberatung**

Im Rahmen der Therapie berät der behandelnde Arzt den Patienten über eine KHK-spezifische gesunde Ernährung.

#### **1.5.1.2        Raucherberatung**

Im Rahmen der Therapie klärt der behandelnde Arzt den Patienten auf über die besonderen Risiken des Rauchens für Patienten mit KHK, verbunden mit spezifischen Beratungsstrategien<sup>6,7,8</sup> und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben<sup>9</sup>.

- Der Raucherstatus sollte bei jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucher sollten in einer klaren starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Für änderungsbereite Raucher sollte professionelle Beratungshilfe (z.B. verhaltenspsychologisch) zur Verfügung gestellt werden.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum

### **1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten**

Der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen sollen darauf ausgerichtet sein, den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in seinen Lebensstil zu integrieren<sup>10</sup>.

### **1.5.1.4 Psychosomatische und psychosoziale Betreuung**

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von pathophysiologischen, psychologischen, psychiatrischen und sozialen Faktoren bei der KHK ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Mangelnde Krankheitsbewältigung, Motivation und Compliance, fehlender sozio-emotionaler Rückhalt, Probleme am Arbeitsplatz sind u.a. zu berücksichtigen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität sollte die Depression besondere Beachtung finden<sup>11,12,13,14</sup>.

### **1.5.2 Medikamentöse Therapie**

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung von Kontraindikationen Medikamente zur Behandlung der KHK verwandt werden, deren Nutzen und Sicherheit auf die unter 1.2 genannten Therapieziele in randomisierten kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurde.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1. Für die Behandlung der chronischen KHK, insbesondere nach akutem Myocardinfarkt, sind Betablocker hinsichtlich der Therapieziele (Reduktion der Sterblichkeit, Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, Steigerung der Lebensqualität) Mittel der ersten Wahl, auch bei relativen Kontraindikationen<sup>15</sup>. Dieser Nutzen ist besonders bei Risikokollektiven wie Diabetes-mellitus-Patienten überdurchschnittlich hoch. Insbe-

sondere ist der Nutzen für folgende Wirkstoffe in RCT's belegt: Bisoprolol, Metoprolol, Atenolol, Acebutolol, Timolol, Propranolol.

2. Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK werden primär Betablocker – ggf. in Kombination mit Nitraten und/oder Kalzium-Antagonisten – empfohlen<sup>16</sup>.
3. Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK sind bei absoluten Kontraindikationen für Betablocker (z.B. bei Asthma bronchiale, höhergradigem AV-Block) Nitrate und/oder Kalzium-Antagonisten zu erwägen<sup>17</sup>.
4. Für die Therapie der chronischen KHK sollten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erwogen werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung nachgewiesen ist<sup>18</sup>. Insbesondere ist der Nutzen für folgende Wirkstoffe in RCT's belegt: bei stabiler Angina pectoris und nach akutem Koronarsyndrom: Simvastatin; nach akutem Koronarsyndrom: Simvastatin und Pravastatin<sup>19 20 21 22</sup>.
5. Bei chronischer KHK mit Herzinsuffizienz ist eine Therapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) grundsätzlich indiziert<sup>23</sup>. Insbesondere ist der Nutzen für folgende Wirkstoffe in RCT's belegt: Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril, Tandolapril. Bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmern sind Angiotensin-1-Blocker zu erwägen.
6. Grundsätzlich sollen alle Patienten unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten Thrombozytenaggregationshemmer erhalten<sup>24</sup>.

### **1.5.3 Koronarangiographie - Interventionelle Therapie – Koronarrevaskularisation**

Gemeinsam mit dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven Diagnostik/Intervention im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in 1.2 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und ggf. therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

### 1.5.3.1 Koronarangiographie

Für die Entscheidung zur Durchführung einer Koronarangiographie sollen gemäß evidenzbasierter Leitlinien<sup>25</sup> folgende Empfehlungen berücksichtigt werden.

Klasse I (Empfehlungen, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, dass die Maßnahme nützlich und effektiv ist)

- Patienten, die ein akutes Koronarsyndrom entwickelt haben<sup>26 a</sup>
- Patienten mit stabiler Angina pectoris trotz medikamentöser Therapie (CCS Klasse III und IV)<sup>27 b</sup>
- Patienten mit Hochrisikomerkmale bei der nicht-invasiven Vortestung, unabhängig von der Schwere der Angina pectoris<sup>28 c</sup>
- Patienten mit Angina, die einen plötzlichen Herzstillstand oder eine lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben<sup>29</sup>
- Patienten mit Angina und Symptomen einer chronischen Herzinsuffizienz<sup>30</sup>

### 1.5.3.2 Interventionelle Therapie und Koronarrevaskularisation

Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen erwogen werden, deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter 1.2 genannten Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien nachgewiesen wurde. Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft - unter Einbeziehung von evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils best verfügbarer Evidenz - zu berücksichtigen.

Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen – Risikoabwägung durchzuführen. Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

---

a betrifft das Therapieziel: „Senkung der Morbidität, Mortalität“

b betrifft das Therapieziel: „Beschwerdefreiheit“

c betrifft das Therapieziel: „Senkung der Morbidität, Mortalität“

Für die Entscheidung zur Durchführung einer interventionellen Therapie und/oder operative Koronarrevaskularisation sollen gemäß evidenzbasierter Leitlinien<sup>31,32</sup> folgende Empfehlungen berücksichtigt werden:

Klasse I (Empfehlungen, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, dass die Maßnahme nützlich und effektiv ist):

1. Koronare Bypassoperationen (ACVB<sup>d</sup>) für Patienten mit signifikanter linker Hauptstammstenose (Evidenzgrad A)
2. ACVB für Patienten mit Dreifäßerkrankung. Die Überlebensvorteil ist größer bei Patienten mit verminderter linksventrikulärer Funktion (ejection fraction < 50%) (Evidenzgrad A)
3. ACVB für Patienten mit Zweifäßerkrankung mit einer signifikanten, proximalen Stenose des Ramus interventricularis anterior (RIA) und entweder verminderter linksventrikulärer Funktion (ejection fraction < 50%) oder nachweisbarer Ischämie bei nicht invasiver Untersuchung (Evidenzgrad A)
4. Perkutane Koronarintervention (PCI) für Patienten mit Zwei- oder Dreifäßerkrankung mit einer signifikanten proximalen RIA-Stenose und einem Situs, der für eine kathetergestützte Therapie geeignet ist und mit normaler linksventrikulärer Funktion und ohne behandeltem Diabetes mellitus (Evidenzgrad B)
5. PCI oder ACVB für Patienten mit Ein- oder Zweifäßerkrankung ohne signifikanter proximalen RIA-Stenose, aber mit einem großen Areal vitales Myokardium und Hochrisikokriterien nach nichtinvasiver Untersuchung (Evidenzgrad B)
6. ACVB für Patienten mit Ein- oder Zweifäßerkrankung ohne signifikanter proximalen RIA-Stenose, die einen plötzlichen Herzstillstand oder anhaltende ventrikuläre Tachykardie überlebt haben (Evidenzgrad C)
7. PCI oder ACVB für Patienten mit vorausgegangenem PTCA und Rezidivstenose zusammen mit einem großen Areal von vitalem Myokardium oder mit Hochrisikokriterien nach nichtinvasiver Untersuchung (Evidenzgrad C)

---

d gemeint ist die operative Revaskularisation durch arteriell und/oder venöse Bypass-Gefäße

8. PCI oder ACVB bei Patienten nach erfolgloser medikamentöser Therapie, bei denen eine Revaskularisierung mit zumutbarem Risiko durchgeführt werden kann (Evidenzgrad B)

Klasse II (Empfehlungen, bei denen Evidenz widersprüchlich ist und /oder divergierende Meinung über Nützlichkeit/Effektivität der Maßnahme besteht.

Klasse IIa (Evidenz/Konsens spricht eher für Nützlichkeit/Effektivität der Maßnahmen).

1. Wiederholte ACVB (Aorto-Coronarer-Venen-Bypass) bei Patienten mit multiplen Bypass-Stenosen, insbesondere bei signifikanter Stenose eines Bypasses zum RIA. PCI kann angezeigt sein für isolierte Bypass-Stenosen oder multiple Stenosen bei Patienten mit Kontraindikation für wiederholte ACVB (Evidenzgrad C)
2. PCI oder ACVB für Patienten mit Ein- oder Zweigefäßerkrankungen ohne signifikanter proximalen RIA-Stenose, aber mit einem mittelgroßen Areal von vitalem Myokardium und nachweisbarer Ischämie bei der nichtinvasiven Untersuchung (Evidenzgrad B)
3. PCI oder ACVB für Patienten mit Eingefäßerkrankung und signifikanter proximalen RIA-Stenose (Evidenzgrad B)

## 1.6 Rehabilitation

Die kardiologische Rehabilitation ist der Prozess, bei dem herzkranken Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit sowie soziale Integration zu erlangen und aufrecht zu erhalten<sup>33</sup>.

Die kardiologische Rehabilitation ist Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von KHK-Patienten. Die Zielvereinbarungen zwischen Arzt und Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation, insbesondere zur Selbstverantwortung des Patienten, berücksichtigen.

Dimensionen / Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere<sup>34</sup>:

- Somatische Ebene: Überwachung, Risikostratifizierung, Therapieanpassung, Remobilisierung, Training, Sekundärprävention,

- Psychosoziale Ebene: Krankheitsbewältigung, Abbau von Angst und Depressivität,
- Edukative Ebene (insbesondere Beratung, Schulung): Vermittlung von krankheitsbezogenem Wissen und Fertigkeiten (u.a. Krankheitsverständnis, Modifikation des Lebensstils und der Risikofaktoren), Motivationsstärkung.
- Sozialmedizinische Ebene: berufliche Wiedereingliederung, Erhaltung der Selbständigkeit

Die Rehabilitation als Gesamtkonzept umfasst: (nach WHO und in Anlehnung an SIGN 2002)

- Frühmobilisation während der Akutbehandlung:
- die Rehabilitation (nach 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung
- langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung

## **1.7 Kooperation der Versorgungsebenen**

Die Betreuung des chronischen KHK-Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

### **1.7.1 Hausärztliche Versorgung**

Die Langzeit-Betreuung des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch den Hausarzt im Rahmen seiner im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

### **1.7.2 Überweisung: behandelnder Arzt => Facharzt/qualifizierte Einrichtung**

Es ist zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen/Anlässen eine Überweisung/Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patienten mit chronischer KHK zum jeweils qualifizierten Facharzt / zur qualifizierten Einrichtung bzw. bei psychotherapeutischer Mitbehandlung zum Psychotherapeuten erfolgen soll:

- zunehmende oder erstmalige Angina pectoris Beschwerden

- neu aufgetretene Herzinsuffizienz
- neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen
- medikamentöse Non-Responder
- Patienten mit Komorbiditäten (z.B. Hypertonie, Diabetes, Depression)
- Mitbehandlung von Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (z.B. Klappenvitien)
- Indikationsstellung zur invasiven Diagnostik und Therapie
- Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie
- Rehabilitation
- Psychiatrische/Psychotherapeutische Mitbehandlung
- Schulung von Patienten

Im übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### **1.7.3 Einweisung: behandelnder Arzt/ Facharzt /Rehabilitation=> Krankenhaus**

Indikationen zur stationären Behandlung von Patienten mit chronischer KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

1. akutes Koronarsyndrom
2. Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (z.B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus)

Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

### **1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitations-Maßnahme**

Eine Rehabilitations-Maßnahme (im Sinne von 1.6) ist insbesondere zu erwägen<sup>35</sup>

- nach akutem Koronar-Syndrom,

- nach koronarer Revaskularisation,
- bei Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten limitierenden Symptomen<sup>e</sup> nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen.
- bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen

## **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)**

### **2.1 Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 SGB V Nr. 1 (einschließlich Therapieempfehlungen) einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.7 einschließlich der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Ziffer 5
- Aktive Teilnahme der Versicherten

Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele bzw. zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Der Koordinierungsausschuss soll dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung als Bestandteil seiner jährlichen Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf weitere Kernziele für die Qualitätssicherung empfehlen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die nachweislich eine Erreichung der vereinbarten Ziele wirksam unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patienten und Leistungserb-

---

<sup>e</sup> Unter limitierenden Symptomen ist zu verstehen: eine für den Patienten – unter Berücksichtigung seiner individuellen Lebensumstände - wesentliche Einschränkung seiner Lebensqualität. Diese kann nur individuell festgelegt werden.

ringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle. Die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein.
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des DM-Prozesses durch den Versicherten enthält.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten gemäß Abschnitt 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen. Eine angemessene Risikoadjustierung ist für die Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen bei Verstößen der Vertragspartner gegen die im Programm festgelegten Anforderungen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gegenüber der zuständigen Prüfungsbehörde nachzuweisen; die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen integrierter Versorgungsprogramme speziell für strukturierte Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

## **2.2 KHK-Spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den strukturierten Behandlungsprogrammen**

Im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und ggf. räumliche Ausstattung und an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen, auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen beteiligten Versorgungssektoren.

Bei der Durchführung von Belastungs-EKGs sollen die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie<sup>36</sup> berücksichtigt werden.

## **3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)**

Der behandelnde Arzt soll prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.2 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

1. Voraussetzung für die Einschreibung eines Versicherten ist

- a. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt gemäß Abschnitt 1.3 und die Erstdokumentation gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V .
- b. die schriftliche Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- c. die umfassende, auch schriftliche Information des Versicherten über Programminhalte gemäß Ziffer 4

2. Der Versicherte bzw. der gesetzliche Vertreter bestätigt mit seiner Teilnahmeerklärung, dass er im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennt und an ihrer Erreichung mitwirken wird,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen einschließlich der verfügbaren Leistungsanbieter kennt und unterstützen wird,
- weiß, welche Daten zur Durchführung des Programms im Einzelnen erhoben und bei welchen Institutionen gespeichert und verarbeitet werden.

### **3.2 Medizinische Einschreibekriterien Koronare Herzkrankheit / Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Patienten mit manifester Koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

1. bei einem akuten Koronarsyndrom<sup>37</sup>
2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden sind, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90%) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt<sup>38</sup>. Nur bei Patienten, die nach Feststellung des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen, oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKG's nicht erreichbar ist (insbesondere Patienten mit Links-Schenkel-Block, Herzschrittmacher, Patienten physikalisch nicht belastbar<sup>39</sup>) können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiographische oder szintigraphische Verfahren) angewendet werden, die eine ebenfalls hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen.
3. durch direkten Nachweis mittels Koronarangiographie (gemäß Indikationsstellungen unter 1.5.3.1)

#### **4. Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)**

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer umfassend über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

#### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen u.a. auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender

Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

#### **4.2 Schulungen der Versicherten**

Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137 f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogrammes prüft der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (z.B. Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt, die Erfüllung der Umsetzung der unter Ziffer 1.2 genannten Therapieziele belegt und begründet werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

## 5. Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)

### A) Erstdokumentation (zusätzlich zu den administrativen Daten gemäß RSAV)

#### 1. Einschreibung

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
1	Geschlecht	Männlich / weiblich	Männlich / weiblich	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4
2	Angina pectoris	Nein / Grad I / II / III / IV Atypisch Nicht anginöser Brustschmerz	Nein / Grad I / II / III / IV Atypisch Nicht anginöser Brustschmerz	Einschreibung Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4 Nötig für Therapieziel 3 in 1.2 (Steigerung der Lebensqualität, Erhalt der Belastungsfähigkeit)
3	Belastungs – EKG: ST-Streckensenkung	Wert in mm / nicht durchgeführt / Kontraindikation liegt vor / Keine Verwertbarkeit des Belastungs-EKG's	Wert in mm / nicht durchgeführt / Kontraindikation liegt vor / Keine Verwertbarkeit des Belastungs-EKG's	Einschreibung Ausprägungen: ja/nein/nicht durchgeführt
4	Diagnose gesichert durch	Ruhe-EKG/ Belastungs-EKG / nicht-invasive bildgebende Verfahren / invasive bildgebende Verfahren / Laborparameter	Ruhe-EKG/Belastungs-EKG / nicht-invasive bildgebende Verfahren / invasive bildgebende Verfahren / Laborparameter	Einschreibung
5	Diagnose bekannt seit	Jahr der Diagnosestellung / nicht bekannt	Jahr der Diagnosestellung / nicht bekannt	Einschreibung
6	Akutes Koronarsyndrom	Ja / Nein	Ja / Nein	Einschreibung
7	KHK-spezifische therapeutische Intervention erfolgt	Ja / Nein	Ja / Nein	Einschreibung

## 2. Anamnese und Befunde

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
8	Raucher		Ja / Nein	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4
9	Anamnestisch bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen	Hypertonus / Herzinsuffizienz / symptomatische Herzrhythmusstörungen / Diabetes mellitus / Fettstoffwechselstörung / keine	Hypertonus / Herzinsuffizienz / symptomatische Herzrhythmusstörungen / Diabetes mellitus / Fettstoffwechselstörung / keine	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4 Keine Trennung von Begleit- und Folgeerkrankungen und explizite Nennung der Begleit- und Folgeerkrankungen (analog zu Diabetes)
10	Blutdruck	Innerhalb / Oberhalb Therapiezielbereich	Wert in mmHg	Werte für die Zielvereinbarung unbedingt erforderlich; KK reicht semiquantitativer Wert (analog zu Diabetes) Keine Angabe zu Mit-/Weiterbehandlung oder Überweisung notwendig, da im Protokoll KHK keine Überweisungsindikation definiert
11	Cholesterin, gesamt		Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht	Echtwerte in A; Fettstoffwechselstörung: ja/nein in B-Datensatz
12	LDL-Cholesterin		Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht	Echtwerte in A; Fettstoffwechselstörung: ja/nein in B-Datensatz

### 3. Relevante Ereignisse in den letzten 12 Monaten

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
13	Stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK in den letzten 12 Monaten	Anzahl	Anzahl	Qualitätssicherung: Nachweis Ergebnisqualität
14	Nicht stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK in den letzten 12 Monaten	Anzahl	Anzahl	Qualitätssicherung: Nachweis Ergebnisqualität

### 4. Medikamentöse Behandlung

Nr.	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
15	KHK-spezifische Medikation	Ja / Nein		QS: Überprüfung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie (Ziffer 2), Berücksichtigung der medikamentösen Therapieempfehlungen (1.5)
16	Betablocker		Ja / Kontraind. vorh. / Nein	
17	Thrombozytenaggregationshemmer		Ja / Kontraind. vorh. / Nein	
18	Nitrate		Ja / Nein	

19	ACE-Hemmer		Ja / Nein	
20	Kalziumantagonisten		Ja / Nein	
21	Cholesterinsynthesehemmer		Ja / Nein	
22	Sonstige KHK-spez. Medikation		Ja / Nein	

### 5. Behandlungsplanung

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
23	KHK-spezifische Ein- bzw. Überweisung veranlasst	Ja / Nein	Ja / Nein	
24	Dokumentationszeitraum	3 Monate / 6 Monate	3 Monate / 6 Monate	

## 6. Empfehlungen / Schulungen

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatsatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
25	Diabetes-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten
26	Hypertonie-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten
27	INR-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten
28	Andere Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten

## 7. Vereinbarte Ziele

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatsatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
29	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt	Aktive Teilnahme des Versicherten

**B) Folgedokumentation** (zusätzlich zu den administrativen Daten der RSAV)

**1. Anamnese und Befunde**

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
1	Raucher		Ja / nein	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4
2	Angina pectoris	Nein / Grad I / II / III / IV Atypisch Nicht-anginöser Brustschmerz	Nein / Grad I / II / III / IV Atypisch Nicht-anginöser Brustschmerz	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4, Erreichen der Therapieziele nach 1.3
3	Neu aufgetretene Begleit- oder Folgeerkrankungen	Hypertonus / Herzinsuffizienz / symptomatische Herzrhythmusstörungen / Diabetes mellitus / Fettstoffwechselstörung / keine	Hypertonus / Herzinsuffizienz / symptomatische Herzrhythmusstörungen / Diabetes mellitus / Fettstoffwechselstörung / keine	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4
4	Herzinsuffizienz		Nein Ja: -> NYHA I / II / III / IV	Risikostratifizierung, erforderlich durch 1.4, Erreichen der Therapieziele nach 1.3
5	Blutdruck	Innerhalb / oberhalb Therapiezielbereich	Wert in mm Hg	Werte für die Zielvereinbarung unbedingt erforderlich; KK reicht semiquantitativer Wert (analog zu Diabetes) Keine Angabe zu Mit-/Weiterbehandlung oder Überweisung notwendig, da im Protokoll KHK keine Überweisungsindikation definiert
6	Cholesterin, gesamt		Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht	Echtwerte in A; Fettstoffwechselstörung: ja/nein in B-Datensatz

7	LDL-Cholesterin		Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht	Echtwerte in A; Fettstoffwechselstörung: ja/nein in B-Datensatz
---	-----------------	--	--	---

## 2. Relevante Ereignisse seit der letzten Dokumentation

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für GKV)	Verwendungszweck
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK seit der letzten Dokumentation	Anzahl	Anzahl	Qualitätssicherung: Nachweis Ergebnisqualität
9	Nicht stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK seit der letzten Dokumentation	Anzahl	Anzahl	Qualitätssicherung: Nachweis Ergebnisqualität
10	Revaskularisation		Keine / percutane Intervention / Bypass-Operation	

### 3. Aktuelle Medikation

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für die GKV)	Verwendungszweck
11	KHK-spezifische Medikationsänderung	Ja / Nein	Ja / Nein (wenn nein, weiter bei 18)	QS: Überprüfung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie (Ziffer 2), Berücksichtigung der medikamentösen Therapieempfehlungen (1.5)
12	Betablocker		Ja	
13	Thrombozytenaggregationshemmer		Ja	
14	Nitrate		Ja	
15	ACE-Hemmer		Ja	
16	Kalziumantagonisten		Ja	
17	Cholesterinsynthesehemmer		Ja	

### 4. Behandlungsplanung

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatensatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für die GKV)	Verwendungszweck
18	KHK-spezifische Ein- bzw. Überweisung veranlasst	Ja/nein	Ja/nein	

19	Dokumentationszeitraum	3 Monate / 6 Monate	3 Monate / 6 Monate	
----	------------------------	---------------------	---------------------	--

### 5. Empfehlungen/Schulungen

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatsatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für die GKV)	Verwendungszweck
20	Diabetes-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten
21	Hypertonie-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten
22	INR-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten
23	Andere Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein	Aktive Teilnahme des Versicherten

### 6. Vereinbarte Ziele

Nr	Dokumentationsparameter	Datensatz B (Kurzdatsatz)	Datensatz A (Langdatensatz, nicht für die GKV)	Verwendungszweck
24	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt	Aktive Teilnahme des Versicherten

## **6. Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)**

1. Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung der

- Erreichung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms,
- Einhaltung der Einschreibekriterien,
- Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung nicht am Programm beteiligter Patienten mit programmgleichen oder anderen Diagnosen sowie
- ökonomischen Effizienz.

Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 (Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.

2. Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen gemäß der RSA-Rechtsverordnung, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.

3. Bei der Bewertung der Wirksamkeit des strukturierten Behandlungsprogramms ist zwischen der Funktionsfähigkeit des Programms und seiner Auswirkung auf die Versorgungslage zu unterscheiden:

- Bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Programms sind insbesondere die Anforderungen gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren;
- Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität des Mindest-Datensatzes relativ zu den ermittelten Ausgangswerten. Die Möglichkeiten des Vergleiches zu einer Kontrollgruppe nicht eingeschriebener Versicherter/nicht teilnehmender Leistungserbringer sind zu prüfen.

4. Die Evaluation kann auf Basis einer repräsentativen Stichprobe der eingeschriebenen Versicherten erfolgen; sie ermöglicht eine versichertenbezogene Verlaufsbetrachtung über den Evaluationszeitraum.

5. Der Prozentsatz sowie die Versichertenstruktur der teilnehmenden Versicherten je Krankenkasse ist zu berücksichtigen. Versicherte, die das strukturierte Behandlungsprogramm freiwillig oder durch Ausschluss verlassen, sind besonders zu würdigen.
6. Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis von einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen.
7. Unter der Berücksichtigung der benötigten Datenbasis können die Vertragspartner vereinbaren, inwieweit zu evaluieren ist, ob die Programme Auswirkungen auf die Versorgung von nicht eingeschriebenen Versicherter haben.
8. Die Evaluation beginnt ein halbes Jahr nach Akkreditierung des Programms und umfasst einen Zeitraum von 3 Jahren. Jährliche Zwischenberichte sind an die Krankenkasse zu liefern und von diesen binnen acht Wochen zu veröffentlichen.

**Die Empfehlungen basieren auf folgenden internationalen und nationalen Leitlinien bzw. Studien:**

- ACC/AHA 1999: American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the management of patients with chronic stable angina. J Am Coll Cardiol 1999; 33(7): 2092-197.
- ACC/AHA (2002a): American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-St-Segment Elevation Myocardial Infarction. <http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf>
- ACC/AHA (2002b): American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina <http://www.acc.org/clinical/guidelines/stable/stable.pdf>
- Assmann, G; Cullen P; Schulte H: Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-Year-Follow-Up of the prospective cardiovascular Münster (PROCAM) Study. Circulation 105 (2002): 310-315.
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.): Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. 1. Auflage 2003. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 24, 2003. (ISSN: 0945-1951)
- Diamond, GA et al.: Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary artery disease. N. Engl. J. Med (1979); 300:1350-8
- “FRISC” (without author list): Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary-artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study. **FR**agmin and **F**ast Revascularisation during **In**Stability in **C**oronary artery disease Investigators. Lancet 354 (1999): 708-715.
- Gibbons, RJ et al.: ACC/AHA 2002 Guideline update for exercise testing: summary article. Circulation 106 (2002): 1883-1852.
- Grundy S. M. et al.: Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations. J Am Coll Cardiol (1999); 34: 1348-59
- “HPS-Studie”: Heart Protection Study (Collaborative Group). Lancet 360 (2002): 7-22.
- “LIPID-Studie: The Long-Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. N Eng J Med 339 (1998): 1349-57.
- NoE 2001: North of England Evidence Based Guidelines Development Project. Management of stable angina in primary care: evidence based clinical practice guideline; 2001

- OPOT 2000: Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care. Ontario Program for Optimal Therapeutics. June 2000.
- Popert, U, Donner-Banzhoff, N: Statine für alle? Medikamentenbudgets erfordern optimierte kardiovaskuläre Präventionsstrategien. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 78 (2002): 556-560.
- „4S“-Studie: The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet 334 (1994) : 1383-9.
- Sacks, FM, Pfeffer, MA, Moye, LA, et al.: The effect of Pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. N Engl J Med 335 (1996): 1001-9.
- SIGN 32: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Coronary Revascularisation in the management of stable angina pectoris. SIGN Guideline No. 32; 1998.
- SIGN 51: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of stable angina: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 51; 2001.
- SIGN 57: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac Rehabilitation: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 57; 2002.
- TACTICS-Thrombolysis in Myocardial Infarction 18 Investigators: Comparison of Early Invasive and Conservative Strategies in Patients with Unstable Coronary Syndromes Treated with the Glycoprotein IIb/IIIa Inhibitor Tirofiban. The New England Journal of medicine 344 (2001): 1879-1887.

Als Arbeitsmaterialien standen folgende weitere Unterlagen zur Verfügung:

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK); bearbeitet von der Kommission für Klinische Kardiologie der DGK: Leitlinien zur Therapie der chronischen Koronaren Herzerkrankung (in Vorbereitung)

Arbeitsgruppe „Praktische Evidenz-basierte Medizin“, St. Franziskus Hospital Köln: Entscheidungsbasis zur evidenzbasierten Diagnostik und Therapie für Koronare Herzkrankheit, stabile Angina pectoris. (2001). <http://www.aok.de/bundesverband/index.htm>

## Quellenverzeichnis

---

- <sup>1</sup> Definition nach ACC 2002a
- <sup>2</sup> zu errechnen nach Diamond et al. (1979)
- <sup>3</sup> Gibbons et al.
- <sup>4</sup> ACC/AHA (2002a)
- <sup>5</sup> Assmann et al. 2002, Grundy et al. (Framingham-Studie)
- <sup>6</sup> Whitlock EP, Orleans CT, Pender N, Allan J.(2002) Evaluating primary care behavioral counseling interventions: an evidence-based approach. Am J Prev Med 22(4):267-284
- <sup>7</sup> West R, McNeill A, Raw M. (2000) Smoking cessation guidelines for health professionals: an update. Thorax 55(12):987-999
- <sup>8</sup> Silagy, C., Stead, LF (2001); Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2: CD 000165
- <sup>9</sup> SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999: jeweils hohe Empfehlungsgrade
- <sup>10</sup> SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999: mittlere bis hohe Empfehlungsgrade
- <sup>11</sup> SIGN 57
- <sup>12</sup> Frasure-Smith N et al Depression Following Myocardial Infarction. Impact on 6-Month Survival. JAMA 1993;270:1819-25.
- <sup>13</sup> Frasure e-Smith N et al. Depression and 18-Month Prognosis After Myocardial Infarction. Circulation 1995;91:999-1005.
- <sup>14</sup> Allison TG et al. Medical and Economic Costs of Psychologic Distress in Patients With Coronary Artery Disease. Mayo Clin Proc 1995;70:734-42.
- <sup>15</sup> SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999: jeweils hohe Empfehlungsgrade
- <sup>16</sup> SIGN 51, 2001: NoE 2001: alle Aussagen von höchstem Empfehlungsgrad
- <sup>17</sup> SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999; OPOT 2000: mittlere Empfehlungsgrade
- <sup>18</sup> ACC/AHA (2002b)
- <sup>19</sup> HPS-Studie (2002)
- <sup>20</sup> Sacks et al. (1996)
- <sup>21</sup> LIPID-Studie (1998)
- <sup>22</sup> 4S-Studie (1994)
- <sup>23</sup> ACC/AHA (2002b)
- <sup>24</sup> SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999, OPOT 2000: jeweils höchste Empfehlungsgrade
- <sup>25</sup> ACC/AHA (2002a), SIGN, 32 (1998), *Leitlinie der DGfK (in Vorbereitung)*
- <sup>26</sup> ACC/AHA (2002a), SIGN 32 (1998), TACTICS (2001), FRISC (1999)
- <sup>27</sup> ACC/AHA (2002b), SIGN 32 (1998)
- <sup>28</sup> ACC/AHA (2002b), SIGN 32 (1998)
- <sup>29</sup> ACC/AHA (2002b)
- <sup>30</sup> ACC/AHA (2002b)
- <sup>31</sup> ACC/AHA (2002a), SIGN, 32 (1998), *Leitlinie der DGfK (in Vorbereitung)*
- <sup>32</sup> Die Empfehlungen der DGfK (LL der DGfK (in Vorbereitung)) entsprechen grundsätzlich dem Vorgehen der amerikanischen Leitlinie: ACC/AHA 2002
- <sup>33</sup> SIGN 57, 2002
- <sup>34</sup> (in Anlehnung an SIGN 2002)
- <sup>35</sup> SIGN 2002

<sup>36</sup> Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie von H.-J. Trappe und H. Löllgen: Leitlinien zur Ergometrie. Z. Kardiol. 89(2000),821-837

<sup>37</sup> nach Definition ACC 2002a

<sup>38</sup> zu errechnen nach Diamond et al. (1979)

<sup>39</sup> Gibbons et al.